

類別：機械器具 25 医療用鏡

一般的名称：内視鏡用送気送水装置（36500032）

管理医療機器・特定保守管理医療機器

ペンタックス 送気送水装置 SA-P 6

【警告】

1. 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2. 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
3. 送水タンクは、未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後や修理後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。
4. 送水タンクは、使用后、取扱説明書に従って、適切な洗浄、消毒又は滅菌を施して下さい。
5. 送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用して下さい。
6. 感染及び電撃防止のため、使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じて下さい。
7. 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
8. ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
9. 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。

＊10. 安全上、医用保護接地付きコンセントに接続し、必ず接地（アース）して下さい。又、非医用機器の周辺機器を同時に使用する場合は、医療用絶縁トランスを介して電源を供給して下さい。

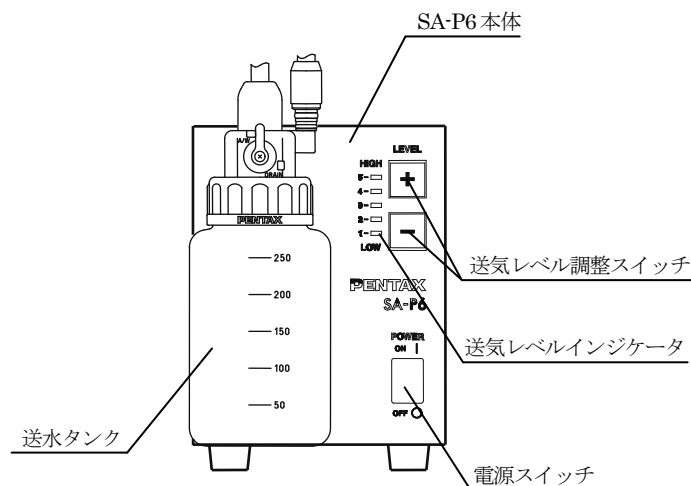
【禁忌・禁止】

1. 引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないで下さい。
2. 本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。心臓機能へ影響を及ぼす可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

＊型式：SA-P 6



＊電源電圧：AC100V

＊電源周波数：50～60Hz

＊入力電流：0.26A

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合しています。

＜原理等＞

構造：本品は、送気送水装置SA-P 6本体（以下「本体」という）に、組み合わせて使用する送水タンクを取付けて使用する。本体には、送水タンクコネクタ、送気レベル調整スイッチ、電源スイッチを設置しました。

原理：送水タンク内の空気と水は、本体のダイヤフラムポンプにより内視鏡内の送気管路、及び送水管路に送られた後、内視鏡に設けられた送気・送水ボタンによって、いずれかの管路が連通され、送気又は送水がおこなわれます。

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡を介して体腔内に送気及び送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察を容易にします。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

【品目仕様等】

項目	仕様
電源	AC100V、50/60Hz
送気、送水方式	ダイヤフラムポンプによる送気、送水方式
供給される最大圧力	7.2kPa以下
送気送水流量調節	5段階
サイズ（本体のみ）	巾：120mm 高：150mm 奥行：180mm 質量：3.0kg以下（いずれも参考値）

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

- ・送水タンクは清浄水で洗浄、乾燥し、キャップを外し、切替レバーをA/Wの位置に設定後、蒸気滅菌処理、又は酸化エチレングス滅菌処理を行って下さい。
- ・送水タンクに滅菌水を入れ、送水タンクキャップを締めた後、送水タンクコネクタへ装着します。
- ・送水タンクのプラグを内視鏡と接続する。

2. 使用前点検

- ・電源スイッチをONにします。
- ・内視鏡の送気・送水ボタンの操作で送気・送水が切替えられる事を確認して下さい。
- ・送気レベル調整スイッチを操作します。このとき、送気・送水が行われ、スイッチ操作にしたがって送気・送水の流量が変化することを確認して下さい。

3. 使用方法

- ・電源スイッチをONにします。
- ・送気レベル調整スイッチを操作し、流量を調整します。

4. 終了方法

- ・検査終了以後は、送水タンクを DRAIN モードにして送水を行い、内視鏡及び送水タンク内の水抜きを行います。
- ・電源スイッチをOFFにします。
- ・送水タンクを取り外します。
- ・SA-P6本体は、消毒用エタノールを含んだガーゼなどで外装面を拭き、消毒します。

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- * 1. 使用可能な送水タンクについては、取扱説明書でご確認下さい。
送水タンクの使用法については、送水タンクの添付文書をご覧下さい。

【使用上の注意】

《使用注意》

- 濡れた手で触らないで下さい。
- 使用中は、通気孔を塞がないで下さい。
- 安全の為、最初は送水量を最小に設定し、必要に応じて徐々に送水量を増やすようにして下さい。

《重要な基本的注意》

- 【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。
- 使用前に、取扱説明書に従って点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
- 落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるため使用しないで下さい。
- 当社指定の専門家以外による、修理、分解、改造はしないで下さい。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡して下さい。
- 使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。
- 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意して下さい。

- * 7. 常に患者をモニターし、過度の送気によるガス塞栓症が発生しないように注意して下さい。

《相互作用》

- * 1. 本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能と内視鏡との適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。取扱説明書に記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、患者漏れ電流の増加、傷害、機器破損につながる恐れがあります。

《有害事象》

- 本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。
 - ・不適切な洗浄・滅菌による、送水タンクの菌の残留
 - ・ガス塞栓症

【貯蔵保管方法及び使用期限等】

《貯蔵、保管》

- 乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。
- 下記の場所には保管しないで下さい。
 - ・高温、多湿な場所、又は水のかかる恐れのある場所
 - ・直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、機器に悪影響を与える恐れのある場所
 - ・可燃性、爆発性のある気体や化学物質のある場所
 - ・傾斜状態、及び、衝撃、振動に晒される場所

《使用期間・有効期間等》

- 本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後6年です。（自社基準）
 - ・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行って下さい。
 - ・当社指定の専門家による、修理、及び定期点検（1年）を実施して下さい。
- 保守部品の保有期間は8年です。
 - ・保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能でも修理費用や修理期間が、保有期間内とは異なる場合があります。
 - ・保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合があります。

3. 下記の部品は、修理不可能な消耗品です。取扱説明書に従って
使用前点検を実施し、必要な場合、交換して下さい。
 - ・送水タンク
4. 本製品や消耗品の廃棄の際には、法に従って処理して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

《洗浄、消毒／滅菌》

1. 使用後は、取扱説明書に従って、本製品の表面を、よく絞った
アルコールガーゼで拭いて下さい。
1. 送水タンク、キャップは取扱説明書に従って、洗浄、及び消毒、
又は滅菌を施して下さい。

《使用前点検》

使用前に、取扱説明書に基づいて、使用前点検を行い、異常が疑わ
れる場合は、使用しないで下さい。

《定期点検》

一年に1度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

HOYA株式会社

〒161-8525 東京都新宿区中落合2丁目7番5号

※電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

※問い合わせ先

HOYA株式会社 医用機器SBU

〒181-0013 東京都三鷹市下連雀3丁目35番1号

ネオ・シティ三鷹 13F

電話番号：0422-70-3960

FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

比内時計工業株式会社